

**Ministeriet for Sundhed og Forebyg-
gelse**

LMK J.nr. 2007-1307-303

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til
kommissionsbeslutning om udstedelse af markeds-
føringstilladelse for lægemidlet "Rheumocam –
Meloxicam"**

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 28. december 2007.

Lægemidlet anvendes til hunde til behandling af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet. Lægemidlet Rheumocam er et generisk produkt (kopiprodukt). Det vil sige, at der allerede er et godkendt produkt på markedet med de samme indholdsstoffer og samme virkning (originalprodukt). Dette lægemiddel, Metacam, er godkendt af Kommissionen efter forordning 726/2004 den 1. marts 2000, og det har været på det danske marked siden.

Rheumocam 1,5 mg/ml består af en opløsning i flaske, og behandlingen foretages ved opblanding i hundens foder. Bivirkninger ved lægemidlet er appetitløshed, opkastning, diarré, blod i afføring og apati. Bivirkningerne ses sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. Præparatet må ikke anvendes til hunde i drægtigheds- og laktationsperioden. Personer med kendt overfølsomhed overfor NSAID-præparater bør undgå kontakt med lægemidlet.

Lægemidlet må kun udleveres efter veterinærrecept.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.